*香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。*

**TenNor Therapeutics (Suzhou) Limited**
**丹諾醫藥（蘇州）股份有限公司**
*（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）*
**（股份代號：6872）**

# 自願公告
# 核心產品利福特尼唑(TNP-2198)及利福喹酮(TNP-2092)的最新研發進展

本公告由丹諾醫藥（蘇州）股份有限公司（「**本公司**」，連同其附屬公司合稱「**本集團**」）自願作出，以向本公司股東及潛在投資者提供本集團最新業務發展狀況。

本公司董事會（「**董事會**」）欣然宣佈，本集團兩款核心產品利福特尼唑(TNP-2198)及利福喹酮(TNP-2092)取得多項研發關鍵進展，詳情載列如下。

## 利福特尼唑(TNP-2198)

利福特尼唑是自1982年幽門螺桿菌被發現以來，全球首個針對這一致病菌感染研發的新分子實體（「**NME**」）候選藥物，具備獨特的雙靶點協同作用機制－通過抑制細菌RNA聚合酶阻斷轉錄過程，並經硝基還原酶激活產生自由基破壞細菌DNA等的協同作用，顯著增強殺菌效果，克服耐藥性並大幅降低耐藥發生風險。

本公司已在中國完成利福特尼唑的七項臨床試驗，包括兩項I期臨床試驗、兩項臨床藥理學試驗、兩項II期臨床試驗和一項III期臨床試驗。利福特尼唑的早期臨床數據已於2024年作為專題文章之一發表在《柳葉刀•感染病學》上，引起全球關注。利福特尼唑的III期臨床試驗結果也於2025年9月11日在《柳葉刀•感染病學》上發表。此外，本公司在美國舉行的2025年消化疾病週大會（全球最大的胃腸道疾病領域國際會議）上報告了利福特尼唑的最新研究成果，並獲選為傑出全體大會報告。

鑒於其在治療可能導致嚴重且危及生命狀況的幽門螺桿菌感染方面的潛力，美國食品藥品監督管理局已授予利福特尼唑合格感染性疾病產品資格認定。

本公司已於2025年8月向中國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)提交利福特尼唑膠囊的藥品上市許可申請，並於2026年6月收到國家藥監局藥品審評中心下發的補充資料通知。截至本公告日期，利福特尼唑已完成全部補充資料的提交。

**我們可能無法最終成功上市用於治療幽門螺桿菌感染的利福特尼唑，也可能無法成功開發並上市用於治療細菌性陰道病及艱難梭菌感染的利福特尼唑。**

## 利福喹酮(TNP-2092)

利福喹酮是一款全球首創、三靶點作用機制的在研新藥，專門針對植入醫療器械相關生物膜感染這一重大未滿足臨床需求而設計。其獨特三靶點協同作用可協同抑制細菌RNA聚合酶、DNA旋轉酶和拓撲異構酶IV－這一機制不僅能針對耐藥病原體(包括耐甲氧西林金黃色葡萄球菌和耐喹諾酮金黃色葡萄球菌)展現強效抗菌活性，還能將耐藥頻率降至極低水準($<10^{-12}$)。

在臨床前研究中，利福喹酮在體外和體內模型中均展現出強效的生物膜殺菌活性，效果明顯優於當前標準治療抗菌藥物。本公司已在美國和中國成功完成六項I期和II期臨床試驗，利福喹酮靜脈注射在急性細菌性皮膚及皮膚結構感染(「**ABSSSI**」)中顯示出良好的安全性和優異的療效。開發的適應症包括：靜脈或關節腔內注射(「**IA**」)給藥治療人工關節感染(「**PJI**」)、ABSSSI及左心室輔助裝置感染(「**LVADI**」)。

利福喹酮的變革性潛力已獲得監管機構的高度認可。美國食品藥品監督管理局已授予利福喹酮合格感染性疾病產品、快速通道及孤兒藥資格認定。此外，利福喹酮還榮獲中國全國顛覆性技術創新大賽優勝獎。

截至本公告日期，本公司已選定通過IA給藥治療PJI作為利福喹酮的核心優先開發適應症。利福喹酮通過IA給藥治療PJI，替代手術的IIa期概念驗證臨床試驗已取得積極結果，多中心IIb期臨床試驗亦已完成首例患者入組。該試驗旨在進一步評估利福喹酮在不進行清創或翻修手術的情況下治療PJI的有效性、安全性和藥代動力學特徵，標誌着這一潛在顛覆性新藥產品的臨床開發進入關鍵階段。

**我們可能無法最終成功開發並上市利福喹酮。**

## 關於本公司

本公司是一家臨近商業化階段的生物科技公司，專注於發現、開發及商業化差異化的創新藥產品，以解決細菌感染及細菌代謝相關疾病領域的未被滿足臨床需求。本公司依託其專有的多靶點偶聯分子技術平台，旨在提供治療解決方案，突破傳統療法的局限並改善患者預後。

截至本公告日期，本公司已構建由八個創新項目組成的研發管線，其中包括兩款核心產品：利福特尼唑(TNP-2198)，一款多靶點偶聯NME候選藥物，通過與阿莫西林和質子泵抑制劑聯合使用治療幽門螺桿菌感染，亦作為單藥療法治療細菌性陰道病及艱難梭菌感染；及利福喹酮(TNP-2092)注射劑，一款三靶點NME候選藥物，用於治療ABSSSI和植入體相關細菌感染（如PJI、LVADI及中心靜脈導管相關血流感染）。

**本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。**

承董事會命
**丹諾醫藥（蘇州）股份有限公司**
*董事會主席、執行董事、首席執行官兼總經理*
**馬振坤博士**

香港，2026年11月12日

*於本公告日期，董事會包括：(i)執行董事馬振坤博士；(ii)非執行董事宋高廣博士；及(iii)獨立非執行董事李維剛先生、倪琳博士及李樂平博士。*